GE Healthcare

Pete McCabe
Président et CEO
GE Healthcare, Surgery
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116
U.S.A.
Pete.mccabe@med.ge.com

Courrier recommandé avec accusé de réception

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

VEUILLEZ PRENDRE LES MESURES NÉCESSAIRES POUR INFORMER DE CES PROBLÈMES ET DE LEUR MÉTHODE DE RÉSOLUTION TOUS LES UTILISATEURS DU OU DES SYSTÈMES CONCERNÉS

Le 25 juin 2007

À l'attention des : **Directeur d'établissement**

Directeur/Responsable du service de radiologie

Appareils concernés : **OEC® 9900 Elite**
OEC® 9800
OEC® 8800
OEC® 6800
OEC® 2800

D'après les informations dont nous disposons, votre établissement possède un ou plusieurs appareils OEC GE Healthcare suivants :

- OEC® 9900 Elite
- OEC® 9800
- OEC® 8800
- OEC® 6800
- OEC® 2800

GE Healthcare a identifié plusieurs problèmes de sécurité potentiels intermittents pouvant survenir sur ces appareils et communiqué ces informations à ses clients. Ces problèmes, ainsi que des solutions permanentes ou temporaires, ont été décrits en détail dans la notice de sécurité daté du 27 février 2007. Après enquête menée à la suite du signalement d'un incident, la section « Affichage incorrect des images » de cette communication est mise à jour comme suit :

Affichage incorrect des images :

Lorsque vous accédez au répertoire d'images et que vous utilisez les vignettes pour rappeler des images du patient, il se peut que les images qui s'affichent ne correspondent pas au patient examiné ou qu'elles soient impossibles à rappeler à l'écran. Les données patient affichées avec les images peuvent être **incorrectes** et peuvent être rattachées au fichier d'un autre patient.

Solution provisoire :

GE Healthcare recherche actuellement des solutions pour résoudre ce problème. Afin de minimiser les risques, les utilisateurs doivent suivre la procédure correcte de mise hors tension, décrite dans le Manuel de l'opérateur et sur les étiquettes supplémentaires envoyées à votre établissement en février 2007.

En attendant qu'une solution complète et permanente soit mise au point, il est conseillé aux utilisateurs de procéder avec précaution lors de l'utilisation du système en vérifiant que l'image affichée correspond bien à l'examen en cours et au patient examiné.

GE Healthcare recherche activement des solutions définitives à ce problème. Dès qu'une solution sera disponible, GE Healthcare prendra contact avec vous et prendra à sa charge la résolution de ce problème.

Pour toute question portant sur ces points, n'hésitez pas à nous contacter au numéro vert + 800 41 14 14 41 ou au + 33 (0) 1 30 83 11 42 si le premier numéro n'est pas applicable à votre pays. **Ce numéro d'information est disponible de 9 heures à 17 heures (heure d'Europe centrale) du lundi au vendredi.**

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour toute gêne occasionnée et vous remercions de votre attention.

Pete McCabe
Président et CEO
GE Healthcare, Surgery
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116
U.S.A.